

⑫ 公表特許公報(A)

平3-500489

⑬公表 平成3年(1991)2月7日

⑭Int.Cl.⁵
A 61 F 5/37

識別記号

庁内整理番号
A 7603-4C審査請求 未請求
予備審査請求 未請求

部門(区分) 1(2)

(全 5 頁)

⑮発明の名称 尿失禁器具

⑯特 願 昭63-503455

⑰翻訳文提出日 平1(1989)12月4日

⑱出 願 昭63(1988)4月14日

⑲国際出願 PCT/AU88/00110

⑳国際公開番号 WO89/09582

㉑国際公開日 平1(1989)10月19日

㉒発明者 ビスワズ, ニコラス

オーストラリア国, ニュー サウス ウェールズ 2148, ブラック
タウン, グラフトン ストリート 9㉓出 願 人 ゼドラニ プロプライエタリー
リミテイドオーストラリア国, ニュー サウス ウェールズ 2150, パラマツ
タ, スミス ストリート 1

㉔代理人 弁理士 青 木 朗 外4名

㉕指 定 国 A T(広域特許), B E(広域特許), B R, C H(広域特許), D E(広域特許), D K, F R(広域特許), G B(広域
特許), I T(広域特許), J P, L U(広域特許), N L(広域特許), N O, S E(広域特許), U S

請求の範囲

1. 底部中央部分によって相互に連結された前方部分と後方部分とを具備し、この前方部分が前部膣壁に近接して位置するようになっておりまた膣壁の背後に位置する膀胱底部と膀胱頸部とを持ち上げる突起手段を含み、前記前方部分がさらに膀胱頸部がその内部に位置を占めるくぼみを含み、前記後方部分が後部膣壁に近接して位置するようになっている、膣内器具において、この器具が弾性変形可能で弓形状に弾性変形することができそれにより膣内で膣壁と係合するよう弾性的に偏向するようになっている膣内器具。

2. 前記器具が弾性材料で形成され又は内部に埋め込まれた弾性材料を有し、前記底部が側面視で弓形又は“U字形”の形状でありかつ使用時上方に向う凸面となっている請求項1に記載の器具。

3. 前記前方部分は、前記くぼみとその間に位置する2つの突起を含んでいる請求項2に記載の器具。

4. 突起が上方に向かって延出し約2 cmの高さである請求項2に記載の器具。

5. 底部分が、器具を膣内に保持するのを助けるため前方部分と後方部分とを外側に向って付勢している請求項3に記載の器具。

6. 後方部分が2つの脚を有しこれら脚が器具を膣内に支持するため会陰体の上に適合するようわん曲されかつ広げられている請求項1に記載の器具。

7. 前方部分には膀胱頸部の少なくとも一部を閉鎖するための膨張可能な部材が設けられている請求項1に記載の器具。

8. 膀胱頸部の少なくとも一部を閉鎖するためこの頸部に圧力を加えるよう前記くぼみ内部に配置される膨張可能部材をさらに含んでいる請求項1に記載の器具。

9. 女性の失禁を制御するのを助ける膣内器具であって、この器具が、弓形の茶わん形状で使用者の膣内で上方に向って凸面形状に保持されるよう形作られた中央部分と、後部膣壁と係合するよう前記中央部分から後方に向って延出する後方部分と、膀胱頸部に近接する前部膣壁と係合しかつこれに近接して位置する膀胱部分を持ち上げるよう前記中央部分から上方に向って延出する前方部分と、膀胱頸部を受けるよう位置する前記前方部分によってもたらされる膀胱頸部受け台とを有し、前記器具が、弾性変形可能な材料で形成され後部及び前部の膣壁と係合するよう屈撓しこの器具を上方に向って凸面形状に保持し、前方部分が膀胱を持ち上げかつ膀胱頸部を受けるようにしている膣内器具。

10. 前記後方部分が一對の後方に延出する部分であり、前記前方部分が一對の上方に向って延出する部分でありこの部分の間に前記受け台が位置している請求項9に記載の器具。

11. 前記中央部分が月経血液と膣分泌物とを放出することのできる開口を有している請求項10に記載の器具。

12. 前記器具が弾性材料から一体に成形される請求項11に記載の器具。

13. 実質的に添付図面を参照して上記のように記載された

尿 失 禁 器 具

膣内器具。

本発明は尿失禁を制御するためのまた女性の膣及び直腸の脱出症のための器具に関する。特に、本発明は膣の中に取りはずし自在に挿入できる器具に関するものである。

女性の尿失禁はありふれた問題でありそして分娩中膀胱又は膀胱頸部に損傷が生じた場合に特に一般的なものとなる。

年とった女性の病人においては、尿失禁は広くまんえんする。

正常の抑制力ある病人においては、直立姿勢では骨盤床筋肉下側の膀胱頸部の下降はなく、そのため膀胱及び膀胱頸部並びに骨盤尿道に対する腹部内圧力の均等な分布が生じ、自制が保たれる。しかし、緊迫失禁では骨盤床筋肉の下側の膀胱頸部の下降のためこれが失われる。せきをしたり、くしゃみをしたり又は身体的運動をした時、すなわち緊張が膀胱にもたらされた時は不本意の尿噴出が膀胱から解放される。この不本意の尿解放は不快でありまた困るものである。この解放された尿はそけい部（もものつけ根部分）を刺激しいやな臭気を生じるものとなる。

膣及び直腸の脱出症は女性においては非常にありふれたものであり、特に一人またはそれ以上の子供を膣を通して分娩したことのある人にとっては非常にありふれた状態のものである。これらの状態は苦痛なものでありまた不快なものであ

る。さらに、性交は膣の閉塞によりそこなわれる。

緊迫失禁と膣及び直腸脱出症の治療にとって外科的処置が最も適当であることは一般に受け入れられる考えである。しかし、年取った又は衰弱した病人にあっては手術の危険は大きすぎそのためこれらの状態は処理されないままとなる。

失禁を処置し手術に頼るのを避けるために今までに提案された器具は一般に不満足なものであった。特に、これらの器具は扱いにくく使用するのが困難であり頻繁に取替える必要があり、恒久的な失禁の場合は不適當でありまた不本意の尿の漏れを防止することができないことが多い。

女性の尿失禁を制御するための従来公知の膣内器具は米国特許第 4,139,006号に開示されている。この公知の器具は尿道の偏向を目的としている。さらに詳細には、この器具は、膣の上壁の表面とこれに近接する尿道の中央部分とを恥骨に向って変位させ、膀胱から尿道口までの尿道を通る尿の流れに対する病人の自然制御を回復させるため尿道膀胱角度を減少させるようにする目的を有している。この器具は、尿道中央部分の両側に位置しかつこれに力を加えて尿道中央部分を恥骨に向けて偏向させる一対の前方突起を有している。

本発明の1つの態様は、膣及び直腸脱出を制御する助けとなる膣内器具を提供することを目的としている。

ここに膣内器具が開示されるが、この器具は底部中央部分によって相互に連結された前方及び後方部分を具備し、この前方部分は、前部膣壁に近接して位置するようになっておりかつ膣壁の背後に位置する膀胱底部及び膀胱頸部を持ち上げ

るための突起手段を含み、前記前方部分はさらに膀胱頸部がその内部に位置を占めるくぼみを含み、後方部分は後部膣壁に近接して位置するようになっており、また前記器具は弾性的に変形可能で弓形形状に弾性変形することができそれにより膣内でこの器具が膣壁と係合するよう弾性的に偏向するようになっている。

底部分は好ましくは弓形形状とされ、そして好ましくは弾性材料で構成されるか又はこの弓形形状の内部に埋め込まれた弾性材料を有する。

好ましくは、膀胱底部及び膀胱頸部を持ち上げる受け台状の構造は、前部膣壁に近接して位置する肢部の自由端から延出する2つの突起によって形成される。これらの突起はその間にくぼみを有する。このくぼみは前部膣壁と膀胱の頸部及び底部とを受け入れる。

使用時、この底部分は肢部を外側に向って付勢しこの器具を膣の中に保持するのを助けるようにする。

後部膣壁に近接する肢部は好ましくはその自由端に2つの脚を有する。これらの脚は好ましくは会陰体上にかぶさるようにわん曲されまた広げられこの器具を膣内に支持するようにしている。

好ましくは、この2つの肢部の向き合う内側表面は相補的な溝と隆起部を担持する多孔質の変形可能材料によって被覆される。この材料は膣粘膜に似せて作られる。性交はそのため、この多孔質材料が男性の相手によって容易に識別されないこの器具によっては変化を生じない。さらに、これら

の溝と隆起部とは膣を通る月経血液と膣分泌物の流通を助ける。

本発明のもう1つの態様は尿失禁を制御するのを助ける膣内器具を提供する目的を有している。

ここに女性の尿失禁を制御するのを助けるための膣内器具が開示されるが、この器具は、弓形の茶わん状とされた形状で使用者の膣内に上方に向って凸面形状で保持されるように形作られた中央部分と、この中央部分から後方に延出し後部膣壁と係合する後方部分と、前記中央部分から上方に延出し膀胱頸部に近接する前部膣壁と係合し、またこれに近接して位置する膀胱部分を持ち上げる前方部分と、この前方部分によって得られ膀胱頸部を支持するよう位置している膀胱頸部受け台とを有し、また前記器具は弾性変形可能な材料で形成されそれにより後部及び前部の膣壁と係合するよう屈撓しこの器具を上方に向って凸面状態に保持しその前方部分が膀胱を持ち上げまた膀胱頸部を載せるようにしている。

またさらに、上記のリングは直径が調節可能であることが好ましい。

本発明は添付図面を参照し実例をあげることにより以下に記載される。

第1図は膣内器具の斜断面図、

第2図は膣内器具の側面図、

第3図は膣内器具の端面図、

第4図は所定位置の膣内器具を示す女性骨盤器官の略式垂直断面図、

を膣の前壁と後壁とにそれぞれ押しつけ、この器具を所定位置に保持させるようにする。

第4図に示すように、この器具が膣の中に挿入された時、肢部14は前部膣壁24に近接して位置しまたこれを支持し前部膣壁の脱出（膀胱ヘルニア）と前部膣壁24を押圧する膀胱によって生じる脱出（膀胱尿道脱）とを阻止する。肢部14の外側への付勢により突起18は、前部膣壁24を受けまた骨盤床筋肉の上方の膀胱の頸部と底部とを持ち上げ、それにより自制力を生じるようにする。さらに、膀胱頸部の顕著な閉鎖が達成され尿道と膀胱との間に形成される角度が減少する。これらの特徴はさらに自制力を増大させる。

弓形部12は主要な子宮仙骨の靱帯（図示しない）を支持しまた子宮を骨盤空間内に持ち上げるのを助け、それにより子宮脱を阻止する。弓形部12の開口13は子宮頸管に近接して位置する。

肢部16は後部膣壁26に近接して位置しかつこれを支持しそれにより後部膣壁脱出（腸ヘルニア）と直腸脱出（後方ヘルニア）とを阻止する。肢部14の脚22は直腸近傍のくぼみ27の領域で後部膣壁26に当接する。この脚の拡張される性質によりこれが会陰体の上に装着され、このためこの器具を膣内に保持するのを助ける。

この器具は異なったサイズの膣に適合するようサイズの異なったものとすることができる。好ましくは、膣壁に接触するこの器具のこれらの部分は、Disaestrol及び Sultrilクリームを塗り膣の炎症が最小となるようにする。

第5図は尿失禁を制御するのを助ける膣内器具の概略斜断面図、

第6図は所定位置の第5図の器具を示す女性骨盤器官の略式垂直断面図、

第7図は尿失禁を制御するのを助ける他の膣内器具の略式底面図、

第8図は第7図の8-8線に沿って切断した第7図の器具の略式切断側面図、

第9図は第7図の器具の略式端面図である。

第1図に示される膣内器具は可撓材料、例えばプラスチック／シリコン合成物で構成される。

この器具は弓形形状の底部分10を具備している。この実施態様において、底部分はほぼ“U字形”形状の弓形部12を形成する。底部分10は本質的に弾性としてすることができ又は弾性インサートを含むことができる。弓形部12は使用時子宮の頸部に近接する開口13を含んでいる。弓形部12は2つの向き合う肢部14と16とを相互に連結する。肢部14は使用時前部膣壁に近接して位置しまたその端部に2つの向き合う丸くされた突起18を有し、これら突起18はその間にくぼみ20を有し受け台状の構造を形成するようにしている。

弓形部12から延出する肢部16は、実質的に平面構造でありその前方端部に一對の広げられた脚22を有している。

この弓形部12の可撓及び弾性の性質は、この器具が膣内に挿入されるのを容易にし、またその内部での保持を助ける。特に、この弓形部12は肢部14と16を外側に付勢しこれら肢部

第5図及び第6図に示される本発明のもう1つの実施態様においては、小さな膨張可能なゴム風船28が突起18の間に設けられる。このゴム風船は膨張されて膀胱頸部を恥骨結合部に押しつけそれにより尿道を閉鎖し自制力が得られるようにする。この風船18は、病人によってこれを操作できる場合に膣から出る、風船に連結された小さな導管により、膨張及び収縮ができる。

第7図から第9図には尿失禁を制御するのを助ける膣内器具が略図式に描かれている。この器具30は弾性材料で形成されそれにより使用時膣内部で弾性的に変形され外側付勢されて後部及び前部の膣壁と接触するようになっている。この器具は約8 cmの直径である。器具30は月経血液と膣分泌物を放出させる開口32を有する弓形茶わん状の形状の中央部分31を含んでいる。

中央部分31から後方に後方部分33が延出し、この後方部分33はこの特定実施態様においては一對の後方に延出する突起34を具備している。

さらに中央部分31から前方部分35が延出し、この前方部分35はほぼ上方に向って突出し使用時前方と上方に延び膀胱頸部に近接する前部膣壁と係合するようになっている。

この前方部分35は一對の上方に延出する突起36を含み、これらの突起36は前部膣壁と係合して膀胱頸部に近接する膀胱を持ち上げるようにする。突起36は約2 cmの高さである。これら突起36の間に受け台37が区画形成されこの受け台内部に膀胱頸部が支持されるように位置する。膀胱頸部に加えられ

る圧力はこの受け台頸部37によって最小にされることが理解されるべきである。

好ましくは器具30は十分な弾性を有する成形弾性材料で一体に形成されそれにより変形され腔内に挿入されるとき、後方部分33と前方部分35とが弾性的に付勢されて腔の後部及び前部の壁と接触するようになっている。

中央部分31は腔の側面と係合する側面38を有し、器具30を所定位置に保持するのを助けるようにし、中央部分31は上方に向う凹面とされそれにより変形され腔内に挿入されるとき、後方部分33と前方部分35が弾性的に付勢され腔の後部及び前部の壁と接触するようになっている。

上記の実施態様において、器具30は“茶わん”形状になるよう前もって形成される。しかし、中央部分31はさらに平面形状とすることができ、それにより腔内の所定位置で弾性的に変形されて弓形又は“茶わん”形状になるようにする。

上記の本発明の好適な実施態様は、これら器具を開業医によって麻酔剤なしに所定位置に設置することができ即時の効果が得られるという利点を有している。

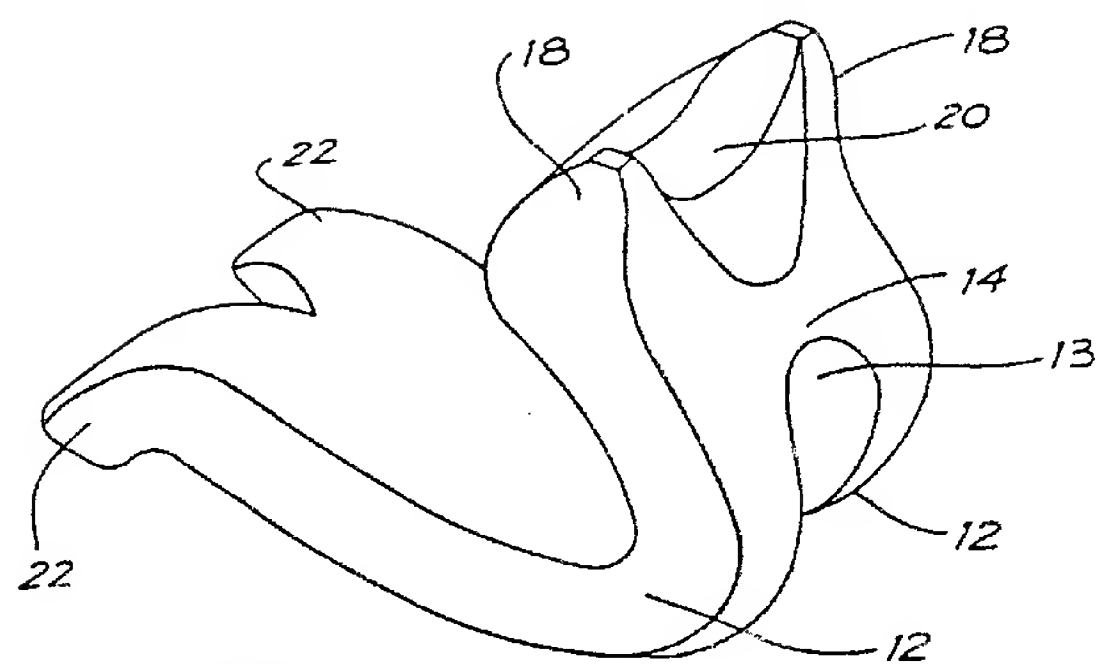


FIG. 1

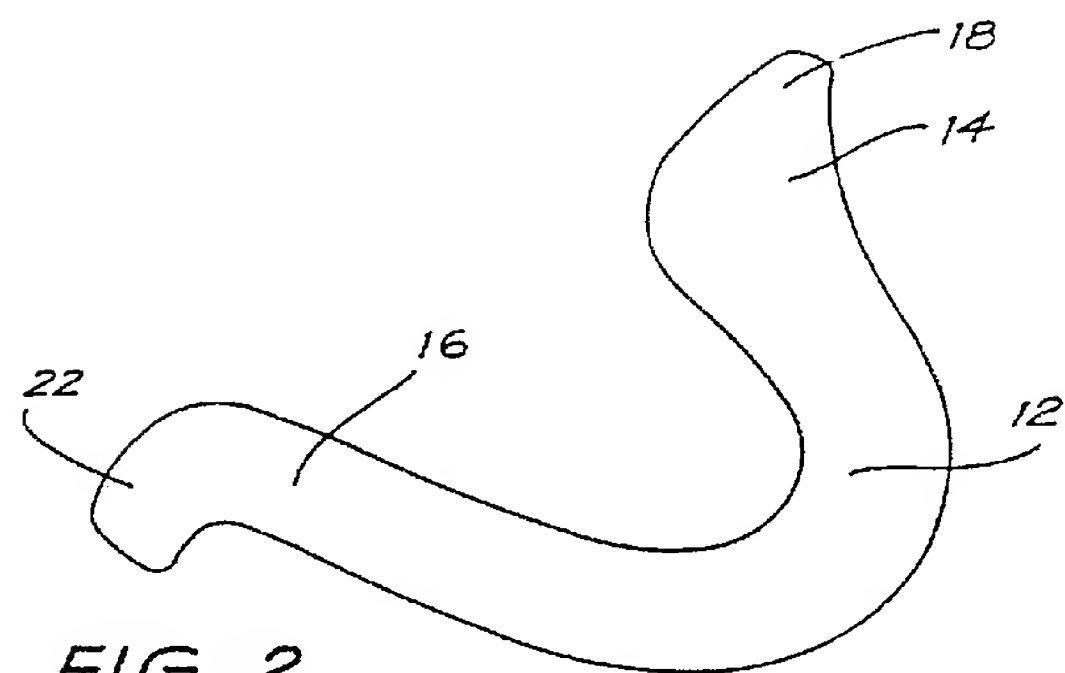


FIG. 2

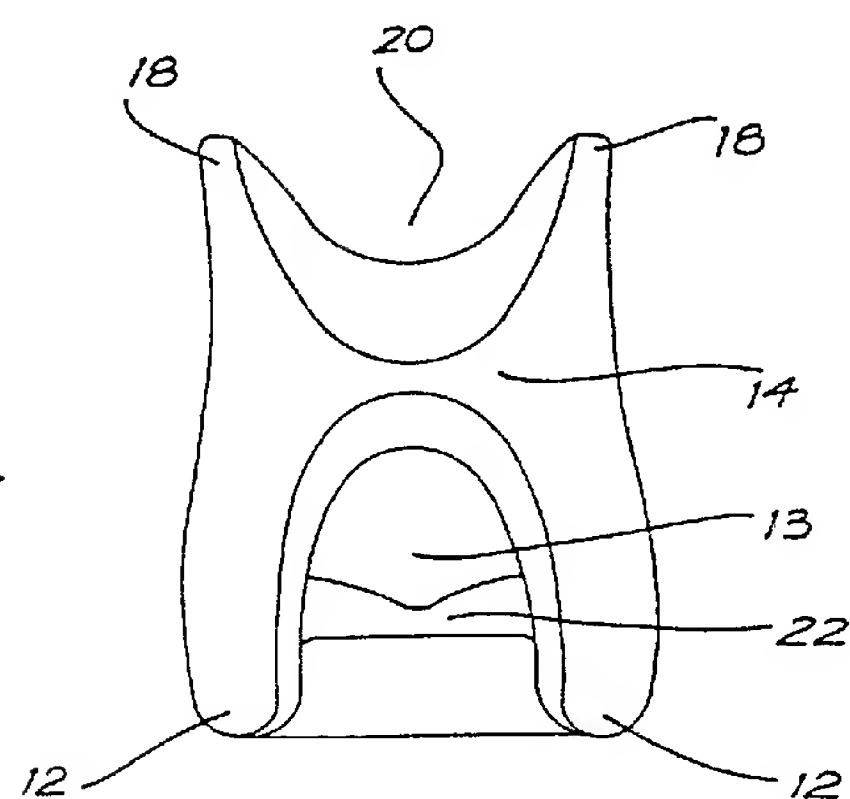


FIG. 3

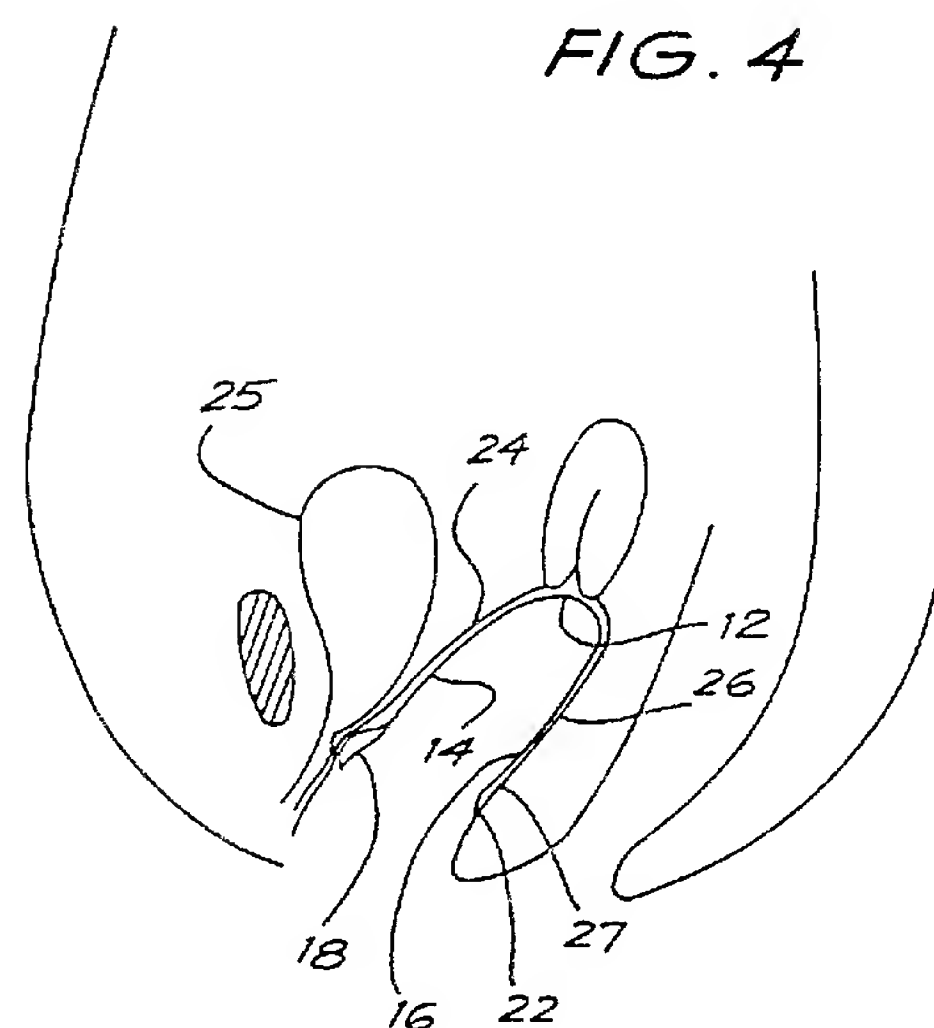


FIG. 4

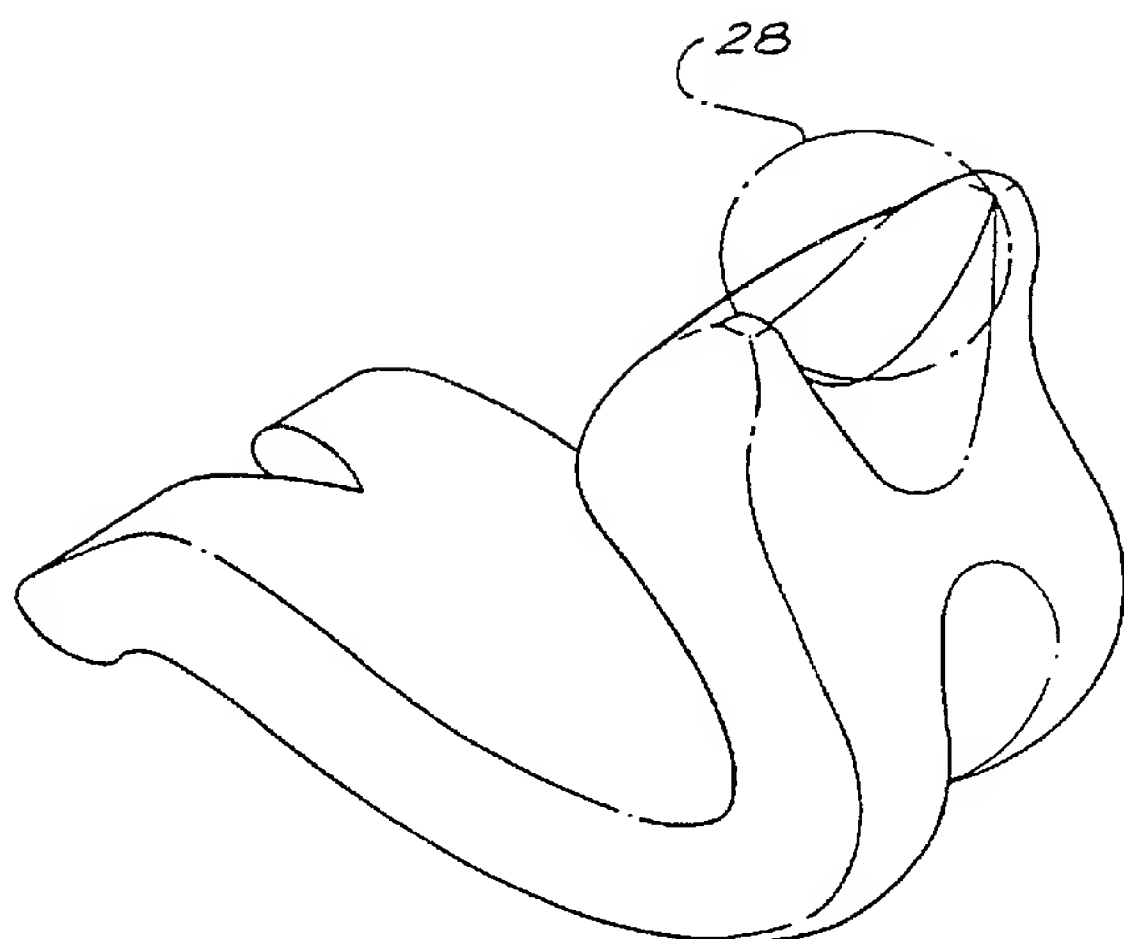


FIG. 5

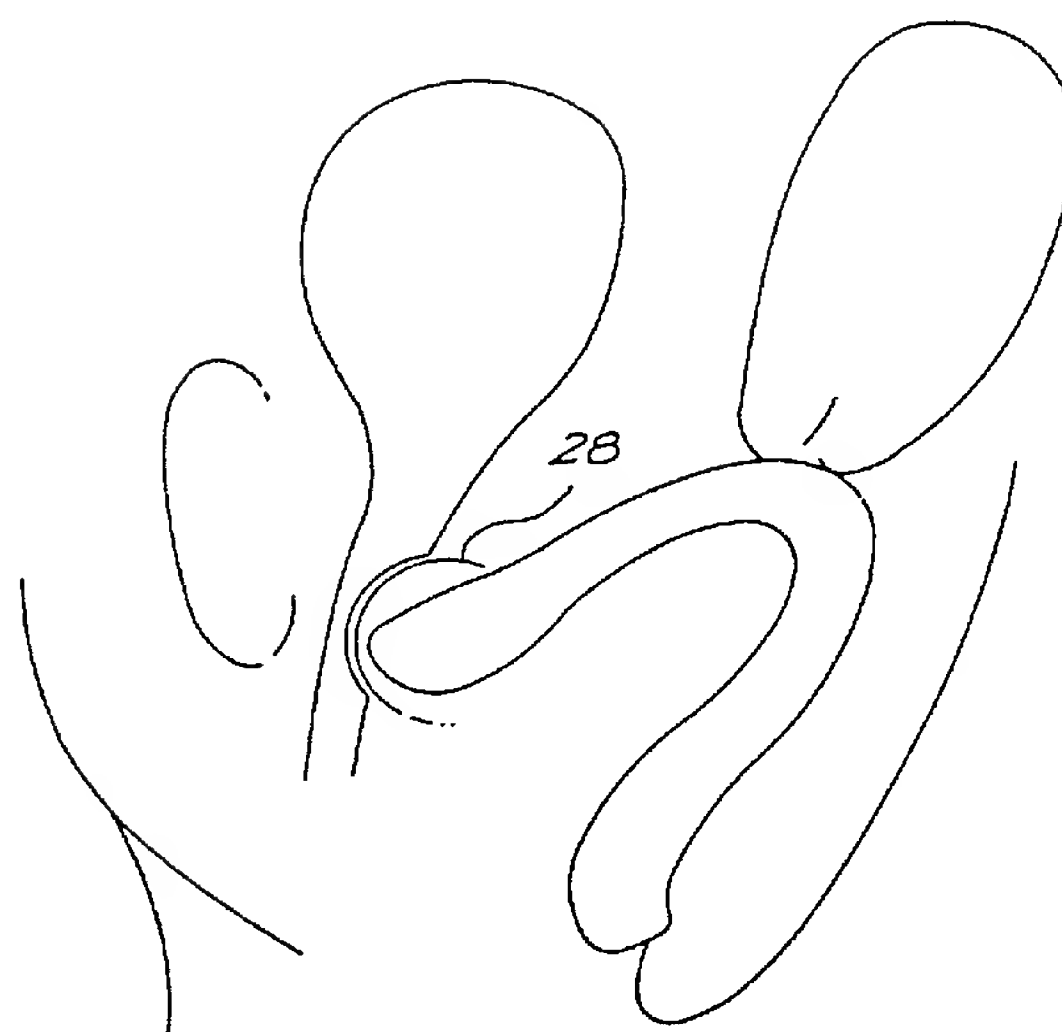


FIG. 6

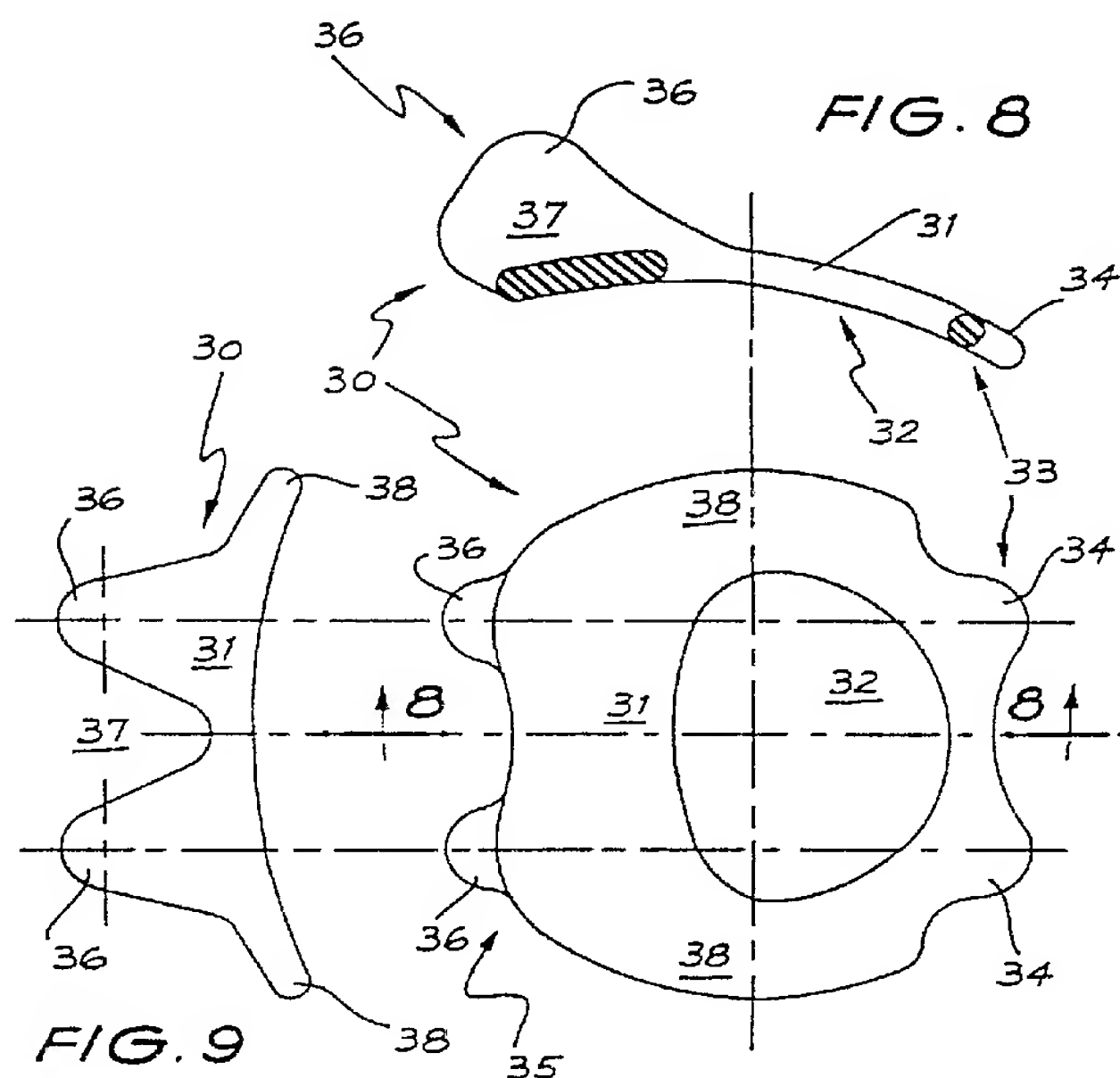


FIG. 9

FIG. 7

国際調査報告

| | | |
|--|--|---------------------------|
| International Application No. PCT/AU88/00110 | | |
| I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (In several classification symbols apply, indicate by *) | | |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC | | |
| Int. Cl. A61F 5/48 | | |
| II. FIELDS SEARCHED | | |
| Minimum Documentation Searched * | | |
| Classification System | Classification Symbols | |
| IPC | A61F 5/48 | |
| US C1 | 128/127, D1G 25 | |
| Documentation Searched other than Minimum Documentation | | |
| to the extent that such Documents are included in the Fields Searched * | | |
| AU: IPC as above | | |
| III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT * | | |
| Category * | Citation of Document, * with indication, where appropriate, of the relevant passages * | Relevant to Claim No. 1 * |
| X | US, A, 4139006 (COREY) 13 February 1979 (13.02.79) whole document. | (1,3,5) |
| E, X | AU, A, 80110/87 (BISHAS) 21 April 1988 (21.04.88) whole document | (1-13) |
| A | US, A, 4019498 (HAWTREY et al) 26 April 1977 (26.04.77) | (1-13) |
| A | US, A, 2649086 (SLUIJTER) 18 August 1953 (18.08.53) | (1-13) |
| A | US, A, 1790801 (DICKSTEIN) 3 February 1931 (03.02.31) | (1-13) |
| <p>* Special Categories of cited documents: *</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"T" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claims) or which is cited to establish the publication date of another claim or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document relating to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claim</p> <p>"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"A" document member of the same patent family</p> | | |
| IV. CERTIFICATION | | |
| Date of the Actual Completion of the International Search | Date of Mailing of this International Search Report | |
| 15 July 1988 (15.07.88) | (28.07.88) 28 JULY 1988 | |
| International Searching Authority | Signature of Authorised Officer | |
| Australian Patent Office | W. HENDRICKSON | |

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 1985)

特許法第17条第1項又は第17条の2の規定による補正の掲載

昭和63年特許願第503455号（特表平 3-500489号、平成 3年 2月 7日発行公表特許公報）については特許法第17条第1項又は第17条の2の規定による補正があったので下記のとおり掲載する。

| Int.Cl. ⁶ | 識別記号 | 庁内整理番号 |
|----------------------|------|-----------|
| A61F 5/37 | | A-7108-4C |

請求の範囲

1. 底部中央部分によって相互に連結された前方部分と後方部分とを具備し、この前方部分が前部腔壁に近接して位置するようになっておりまた腔壁の背後に位置する膀胱底部と膀胱頸部とを持ち上げる突起手段を含み、前記前方部分がさらに膀胱頸部がその内部に位置を占めるくぼみを含み、前記後方部分が後部腔壁に近接して位置するようになっている、腔内器具において、この器具が弾性変形可能で弓形状に弾性変形することができそれにより腔内で腔壁と係合するよう弾性的に偏向するようになっている腔内器具。
2. 前記器具が弾性材料で形成され又は内部に埋め込まれた弾性材料を有し、前記底部が側面視で弓形又は“U字形”の形状でありかつ使用時上方に向う凸面となっている請求項1に記載の器具。
3. 前記前方部分は、前記くぼみとその間に位置する2つの突起を含んでいる請求項2に記載の器具。
4. 突起が上方に向って延出し約2cmの高さである請求項2に記載の器具。
5. 底部部分が、器具を腔内に保持するのを助けるため前方部分と後方部分とを外側に向って付勢している請求項3に記載の器具。
6. 後方部分が2つの脚を有しこれら脚が器具を腔内に支持するため会陰体の上に適合するようわん曲されかつ広げられている請求項1に記載の器具。
7. 前方部分には膀胱頸部の少なくとも一部を閉鎖するための膨張可能な部材が設けられている請求項1に記載の器具。
8. 膀胱頸部の少なくとも一部を閉鎖するためこの頸部に圧力を加えるよう前記くぼみ内部に配置される膨張可能な部材をさらに含んでいる請求項1に記載の器具。
9. 女性の失禁を制御するのを助ける腔内器具であって、この器具が、弓形の茶碗形状で使用者の腔内で上方に向って凸面形状に保持されるよう形作られた中央部分と、後部腔壁と係合するよう前記中央部分から後方に向って延出する後方部分と、膀胱頸部に近接する前部腔壁と係合しかつこれに近接して位置する膀胱部分を持ち上げるよう前記中央部分から上方に向って延出する前方部分と、膀胱頸部を受けるよう位置する前記前方部分によってもたらされる膀胱頸部受け台

平成 7.12.20 発行
手続補正書

平成7年3月8日

特許庁長官 高 島 章 殿

1. 事件の表示
昭和63年特許願第503455号
2. 発明の名称
尿失禁器具
3. 補正をする者
事件との関係 特許出願人

名称 ゼドラニ プロプライエタリー リミティド
4. 代理人
住所 〒105 東京都港区虎ノ門一丁目8番10号 静光虎ノ門ビル
青和特許法律事務所 電話 3504-0721
氏名 弁理士(7751) 石 田 敬
5. 補正の対象
(1) 請求の範囲
(2) 図面のうち第1図、第2図及び第8図
6. 補正の内容
(1) 請求の範囲を別紙のとおり補正する。
(2) 図面のうち第1図、第2図及び第8図を別紙のとおり補正する。
7. 添付書類の目録
(1) 特許請求の範囲 1通
(2) 図面(第1図、第2図及び第8図) 各1通

- とを有し、前記器具が、弾性変形可能な材料で形成され後部及び前部の腔壁と係合するよう屈撓しこの器具を上方に向って凸面形状に保持し、前方部分が膀胱を持ち上げかつ膀胱頸部を受けるようにしている腔内器具。
10. 前記後方部分が一對の後方に延出する部分であり、前記前方部分が一對の上方に向って延出する部分でありこの部分の間に前記受け台が位置している請求項9に記載の器具。
11. 前記中央部分が月経血液と腔分泌物とを放出することのできる開口を有している請求項10に記載の器具。
12. 前記器具が弾性材料から一体に成形される請求項11に記載の器具。

